PROTOCOLE DE COOPERATION

Direction de l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des soins - HAS

Directeur : Thomas Le-Ludec

Groupe de travail HAS : Rémy Bataillon, Bruno Bally, Sandrine Buscail, Sylvie Laot-Cabon, Philippe Cabarrot, Monique Montagnon, Jean-Michel Chabot, Catherine Grenier, Claudie Locquet.

PROTOCOLE DE COOPERATION
NOUVEAU MODELE

Perspectives et enjeux

Rémy Bataillon
Directeur adjoint DAQSS
Chef de service SEVAM

RETOUR D'EXPERIENCES

❑ Les enseignements tirés des 34 premiers protocoles

- ➢ Compréhension des exigences / du formalisme HAS
- ➢ Multiplication des protocoles, parfois sur des thèmes similaires
- ➢ Acceptation par les professionnels
- ➢ Transposabilité dans d'autres contextes de soins
- ➢ Identification des actes dérogatoires
- ➢ Lourdeur de l'instruction
- ➢ Faiblesses récurrentes
  - – En termes de gestion des risques, d'indicateurs, de formation ou encore d'information des patients
- ➢ Invariants
  - – Indicateurs
  - – Sécurité des soins

LES EXIGENCES (1)

- **Sécuriser le protocole de coopération et l'avis de la HAS**
  - Un tableau pour guider pas à pas la décomposition de la prise en charge
  - Une présentation des critères d'évaluation cohérente avec les items et des critères plus détaillés sur la sécurité des soins
  - Un accompagnement dans l'écriture des protocoles
    - Réunions HAS/ARS/promoteurs
    - Ateliers en région ARS/DGOS/HAS/promoteurs
  - Des cahiers des charges nationaux

- **Faire simple pour les professionnels**
  - Un premier document simple à renseigner par les professionnels
  - Un accompagnement dans l'écriture du protocole
  - Une fiche projet courte (8 questions)
  - Des cahiers des charges nationaux
  - Des documents didactiques :
    - Mode d'emploi, conseils, exemples,
    - Indicateurs génériques, fiche d'information du patient

LES EXIGENCES (2)

- **Conforter l'implication des ARS**
  - Information au début de l'élaboration du protocole
  - Base de données nationale
  - Transmission des exigences / critères d'évaluation
  - Accompagnement à l'écriture des protocoles locaux
  - + supports destinés aux professionnels

- **Organiser le flux**
  - Formulaire d'intention + base de données nationale
  - Cahiers des charges nationaux
  - Groupe de travail (ministère/HAS/FSM)

- **Faire du national avec du local**
  - Cahiers des charges nationaux
  - Distinction entre les invariants et les conditions locales de mise en oeuvre.

EN SYNTHESE

❑ LES PRINCIPES DE LA NOUVELLE PROCEDURE

- **Donner une impulsion nationale**
- **Accompagner l'écriture des protocoles**
- **Créer les conditions d'une régulation au niveau des ARS**
- **Soutenir les promoteurs locaux**

❑ LES DIFFÉRENCES PAR RAPPORT AU MODÈLE PRÉCÉDENT

- **Un premier document simple à renseigner par les professionnels (8 items)**
- **Un tableau pour guider pas à pas la décomposition de la prise en charge**
- **Une fiche projet courte (8 items)**
- **Un mode d'emploi**
  - Un questionnement plus précis
  - Un lien vers des exemples / des conseils
- **Des indicateurs génériques**
- **Un modèle d'information patients**
- **Des invariants sécurité**
- **Une présentation des critères d'évaluation cohérente avec les items**
- **Une distinction invariants / conditions d'application locale**

EN SYNTHESE

- **Un focus sur la démarche de gestion des risques du PC en :**

  - Mettant en place une démarche pluri professionnelle associant tous les acteurs concernés
  - Analysant le processus de prise en charge du patient dans le PC et en identifiant les points critiques pour apporter des solutions correctrices
  - Organisant l'analyse des évènements indésirables et leur traçabilité

PROTOCOLE DE COOPERATION
NOUVEAU MODELE

Gestion des risques et Protocoles de coopération

Bruno Bally
Adjoint chef de service SEVAM

PROTOCOLE DE COOPERATION
NOUVEAU MODELE

Mode d’emploi

Sandrine Buscail et Sylvie Laot-Cabon
Chefs de projets

La démarche étape par étape

Vous êtes professionnels de santé (art. L.4011-1 du CSP),

- Etape 1: Préciser le protocole
  le besoin de santé régional, l'objet et la nature de la coopération,
  la liste des acte(s) ou activité(s) de soins dérogatoires

- Etape 2 : Remplir un formulaire d'intention

- Etape 3 : Décrire et analyser la prise en charge du patient
  fiche « description de la prise en charge du patient ».

- Etape 4 : Compléter le modèle type de protocole
  fiche «projet ».

- Etape 5 : Soumettre le protocole à l'ARS

De la création à l'adhésion à un PC …

- **L'article 51 de la loi HPST prévoit que :**
  - « les professionnels de santé soumettent à l'Agence Régionale de Santé (ARS) des protocoles de coopération »
  - « le directeur général de l'ARS autorise la mise en œuvre de ces protocoles par arrêté pris après avis conforme de la Haute Autorité de santé (HAS) »

Adhérer à un protocole de coopération…

Adhérer à un protocole de coopération autorisé par le directeur général de l'ARS

- Adhésion des professionnels ayant créé le protocole
- Adhésion d'autres professionnels n'ayant pas créé ce protocole de coopération

Adhésion : comment faire en pratique ?

- Des outils disponibles sur le site de la HAS :

Liste des pièces à fournir à l'ARS pour une adhésion

Modèle de déclaration d'engagement mutuel en binôme

Modèle de déclaration d'engagement mutuel en équipe

PROTOCOLE DE COOPERATION
NOUVEAU MODELE

Exemples

Sandrine Buscail et Sylvie Laot-Cabon

La démarche étape par étape

Vous êtes professionnels de santé (art. L.4011-1 du CSP),

- Etape 1: Préciser le protocole
  le besoin de santé régional, l'objet et la nature de la coopération,
  la liste des acte(s) ou activité(s) de soins dérogatoires

- Etape 2 : Remplir un formulaire d'intention

- Etape 3 : Décrire et analyser la prise en charge du patient
  fiche « description de la prise en charge du patient ».

- Etape 4 : Compléter le modèle type de protocole
  fiche «projet ».

- Etape 5 : Soumettre le protocole à l'ARS

Formulaire d'intention

items à renseigner
Intitulé du Protocole de coopération
Besoin de santé régional
Profession du délégant
Profession du délégué
Objectifs
Groupe de travail pluriprofessionnel
Actes dérogatoires
Lieu de mise en œuvre
Liens éventuels avec d'autres projets ou dispositifs
Partenaires éventuels associés

Constitution d'un groupe de travail pluriprofessionnel

- Les PS se réunissent pour élaborer leur protocole de coopération, en invitant autour de la table au moins un représentant de chaque professionnel de santé concerné par le projet

- Madame le Docteur Hélène P, **PH Responsable médical de l'unité**
- Madame Evelyne H.**, IDE**
- Madame Fabienne L., **IDE**
- Monsieur Jacques D. **cadre supérieur**
- Madame Cathy B., **cadre de santé**
- Madame Michèle L. , **gestionnaire de risques**
- Monsieur Rémy B, **secrétaire**
- Monsieur Raymond L**, aide-soignant**

Actes dérogatoires

- ***La liste des actes de soins/activités transféré(e)s ne doit comporter que des actes dérogatoires, décrits de manière exhaustive et avec un libellé précis***

- ***Un acte peut comprendre plusieurs étapes, dont certaines ne sont pas forcément dérogatoires***

Actes dérogatoires – Exemple 1

- **Consultation de dépistage de la rétinopathie diabétique via télésurveillance par orthoptistes et infirmières (délégués) / ophtalmologistes (délégants)**
  - **POUR l'IDE**
    - Procéder à un interrogatoire du patient
    - Mesure de l'acuité visuelle avec et sans la correction du patient ;
    - Mesure de la pression intra-oculaire avec un tonomètre à air ;
    - Prise de rétinographies non mydriatiques ; et
    - Prise de rétinographies mydriatiques.

⇒ **cette activité relève déjà du rôle normal de l'IDE selon les articles R. 4311-1 et R. 4311-2 du CSP. En revanche les autres actes sont dérogatoires aux conditions légales d'exercice des IDE**

⇒ **Si l'IDE prend des décision à l'issu de l'interrogatoire (réalisation d'actes…), ceci doit être ajouté comme acte dérogatoire**

Actes dérogatoires – Exemple 2

❑ Consultation de jour IDE en addictologie

- **L'IDE réalise un interrogatoire et prend la décision d'hospitaliser le patient sur des critères d'alerte**

⇒ **l'acte dérogatoire est l'acte de décision d'hospitalisation car fait référence à un diagnostic médical**

- Par ailleurs, l'IDE lors de l'entretien, fixe les objectifs thérapeutiques d'hospitalisation (non listé comme acte dérogatoire par les professionnels mais dans la prise en charge)

=> Il s'agit d'un autre acte dérogatoire que la description des étapes de la prise en charge a permis d'identifier

Actes dérogatoires – Exemple 3

❑ Suivi de patients par des infirmières dans un cabinet médical

- ➢ Information des patients pour une prise en charge prévue dans le cadre de dépistages
- ➢ Planification du suivi de routine des patients diabétiques de type 2 et des patients présentant des risques cardiovasculaires
- ➢ Rédaction et signature de prescription type pour les patient diabétiques de type 2
- ➢ Consultation de repérage des troubles cognitifs et réalisation de test mémoire, pour les personnes âgées

⇒ seuls les 2 derniers points relèvent d'actes dérogatoires pour l'infirmier.

⇒ Les autres points relèvent des articles R. 4311-1 et R. 4311-2.du CSP, et s'inscrivent donc dans le champ reconnu à l'exercice infirmier, notamment au titre de la prévention, dépistage, formation et éducation à la santé ou dans le recueil d'informations utiles aux médecins pour poser un diagnostic.

Actes dérogatoires – Exemple 4

- **Réalisation de l'acte d'échographie par un IDE/MER en lieu et place du radiologue – acte dérogatoire aux conditions légales d'exercice des professions concernées**
  - **L'acte comprend deux composantes**
    - Une composante technique : recueil d'images et de données bidimensionnelles et Doppler
    - Une composante clinique : intégration et interprétation de ces données, en fonction du contexte clinique
  - Seule l'acquisition de la composante technique est dévolue au technicien, **le cardiologue gardant, la responsabilité finale de l'examen et la possibilité d'affiner certaines parties de l'enregistrement.**
  - **Aucune interprétation ni conclusion ne sont données par l'IDE ou le MER .**

⇒ **Il convient de préciser que ce qui est dérogatoire, c'est sa composante technique - sinon, on peut se demander si le délégué interprète => dérogation supplémentaire**

⇒ **En amont de la réalisation de l'acte, il convient de préciser qui sélectionne les patients – si l'indication est médicale, ce n'est pas dérogatoire**

Actes dérogatoires – Exemple 5

- **Réalisation d'échographies par les manipulateurs d'électroradiologie (délégués) validée par les médecins (délégants)**
  - Echo Doppler artériel des membres inférieurs
  - Echo Doppler veineux des membres inférieurs
  - Echo Doppler des artères cervico-encéphaliques extra-crâniennes
  - Echographie abdominale pour bilan d'extension ou surveillance d'une tumeur primitive ou d'une pathologie connue
  - Echographie transcutanée de la glande thyroïde

Pour chaque localisation anatomique, 6 actes dérogatoires sont mentionnés :

- *Choix de la sonde en adéquation avec l'investigation*
- *Application du gel échographique respectant les mesures de pharmacovilance*
- *Réglage des paramètres d'acquisition du signal (gain…)*
- *Recueil transcutané des images et signaux conformément à l'ensemble des structures ou segments à examiner au cours de la réalisation de l'acte*
- *Analyse des résultats et de la qualité technique des images ou des signaux recueillis*
- *Transmission du compte rendu technique au médecin responsable de l'interprétation*

Actes dérogatoires – Exemple 6

❑ Prescription de vaccins en centre de voyage

- Les ordonnances sont obligatoirement validées par une signature médicale

⇒ **Les IDE ne sont habilitées à prescrire des vaccinations à titre préventif – cet acte n'appartient à la liste des actes professionnels réalisables par les IDE (art R 4311-1 et suivants) – il s'agit d'un acte dérogatoire**

⇒ **Cependant, la <u>double signature</u> d'une ordonnance par le médecin, qui a la compétence, et l'IDE n'est pas dérogatoire**

Actes dérogatoires – Exemple 7

- **Cas particulier :**

  Lorsque la dérogation s'inscrit dans un dispositif organisationnel particulier (ETP, télémédecine),

  il revient à l'ARS de se prononcer sur le dispositif

  et aux professionnels de décrire les actes dérogatoires en lien avec le processus de prise en charge

La démarche étape par étape

Vous êtes professionnels de santé (art. L.4011-1 du CSP),

- Etape 1: Préciser le protocole
  le besoin de santé régional, l'objet et la nature de la coopération,
  la liste des acte(s) ou activité(s) de soins dérogatoires

- Etape 2 : Remplir un formulaire d'intention

- Etape 3 : Décrire et analyser la prise en charge du patient
  fiche « description de la prise en charge du patient ».

- Etape 4 : Compléter le modèle type de protocole
  fiche «projet ».

- Etape 5 : Soumettre le protocole à l'ARS

Rubriques de la fiche projet

1. Références utilisées
2. Type de patients concernés
3. Information des patients
4. Formation des professionnels délégués
5. Supervision des professionnels délégués
6. Système d'information
7. Suivi du PC
8. Retour d'expérience
9. Traçabilité et archivage
10. Fiche « description de la prise en charge du patient » renseignée

COMMENT FAIRE EN PRATIQUE ?

Identification des étapes de la prise en charge du patient

- **Le groupe de travail identifie les étapes de la prise en charge du patient concernées par le protocole de coopération**

1. **Accueil du patient**
2. **Information du patient**
3. **Enregistrement des paramètres écho cardiographiques**

- **Les étapes d'interprétation des données et d'élaboration du compte rendu final remis au patient sont réalisées exclusivement par le médecin cardiologue.**

Description et analyse de la prise en charge du patient

- **Les solutions élaborées lors de la démarche de gestion des risques vont permettre d'alimenter la fiche projet.**

Etapes de la prise en charge	Identification des risques	Analyse des risques	Solutions à mettre en place
Accueil du patient : - **La secrétaire assure l'accueil administratif** **- L'IDE accueille le patient en vue de la réalisation de son examen**	**Aggravation de l'état clinique du patient dans l'intervalle entre la consultation médicale et le jour de réalisation de l'examen** **Discordance des données cliniques transmises par le médecin avec celles du patient le jour de l'examen**	**Causes liées** au patient du fait de l' **évolution de sa maladie**	**- Elaboration de critères d'alerte permettant de vérifier certains paramètres cliniques à l'arrivée du patient :** en cas d'état clinique précaire du patient, l'IDE le rapporte immédiatement au médecin de façon à permettre une prise en charge médicale sans retard **-** Il convient de préciser **critères d'inclusion :** patients majeurs, stables sur le plan clinique **- A l'exclusion :** patients instables sur le plan clinique, en situation d'urgence, enfants, patients agités.

Description et analyse de la prise en charge du patient (suite)

Etapes de la prise en charge	Identification des risques	Analyse des risques	Solutions à mettre en place
Information du patient : - **L'infirmière informe le patient systématiquement avant l'examen et, sous réserve de son accord, réalise l'acquisition des images**	-Le patient refuse d'être pris en charge par l'IDE →Perdu de vu → insatisfaction patient ..	❑Causes liées au patient Défaut de compréhension ❑causes liées à l'IDE formation insuffisante	**Critères d'exclusion** (démence, … **Solutions alternatives** En cas de refus, le patient est pris en charge par le médecin Évaluer les compétences infirmières et proposer une **formation** complémentaire

Modèle Type de protocole de coopération

❑ **Le groupe de travail complète la fiche « projet »**

	Eléments de réponse
2) Type de patients concernés	❑**critères d'inclusion : patients majeurs, stables sur le plan clinique** ❑ **critères d'exclusion : patients instables sur le plan clinique, en situation d'urgence, enfants, patients agités.** (démence,
3) Information des patients	En cas de refus, le patient est pris en charge par le médecin
4) Formation des professionnels délégués	Évaluer les compétences infirmières et proposer une **formation** complémentaire
5) Supervision des professionnels délégués	❑ **critères d'alerte** permettant de vérifier certains paramètres cliniques à l'arrivée du patient et de faire appel au délégant en cas de discordance des données cliniques et celles du patient (dyspnée, œdème MI …)

Identification des étapes de la prise en charge du patient

- **Le groupe de travail identifie les étapes de la prise en charge du patient concernées par le protocole de coopération**

1. **Accueil du patient**
2. **Information du patient**
3. **Prise en charge infirmière : Diagnostic, décision et ponction de lymphocèle**
4. **Conseils éducatifs**

Description et analyse de la prise en charge du patient

- **Les solutions élaborées lors de la démarche de gestion des risques vont permettre d'alimenter la fiche projet.**

Etapes de la prise en charge	Identification des risques	Analyse des risques	Solutions à mettre en place
Prise en charge infirmière **L'infirmière prend la décision de ponctionner**	**ponction identifiée comme traumatique**	-**Cause liée au patient , sous AVK** -**Cause liée à un mauvais geste de l'infirmière**	-Elaboration de **critères d'alerte** permettant de vérifier certains paramètres cliniques et des traitements, à l'arrivée du patient – en cas de doute, l'infirmière orientera le patient vers le médecin **-** Précision des **critères d'inclusion :** patientes sans traitement anticoagulant -Précision des **critères d'exclusion :**patientes sous AVK -Évaluation des connaissances de l'infirmière : proposition d'une **formation** complémentaire

Modèle Type de protocole de coopération

- **Le groupe de travail complète la fiche « projet »**

	Eléments de réponse
2) Type de patients concernés	**- critères d'inclusion :** patientes sans traitement anticoagulant **- critères d'exclusion :**patientes sous AVK
4) Formation des professionnels délégués	**Évaluation des connaissances de l'infirmière**. Suivant les résultats, il sera proposé à l'infirmière, une formation complémentaire.
5) Supervision des professionnels délégués	Elaboration de **critères d'alerte** permettant de vérifier certains paramètres cliniques et des traitements, à l'arrivée du patient – en cas de doute, l'infirmière orientera le patient vers le médecin.

Points d'attention particuliers

- **Les invariants sécurité des soins**
  - Les critères d'inclusion et la gestion du « tri »
  - Les modalités de continuité et de permanence des soins
  - Les critères qui déclenchent l'intervention du délégant
  - Les modalités d'intervention du délégant
  - Les critères qui permettent d'identifier une situation d'urgence
  - La conduite à tenir en cas d'urgence
  - Les évènements indésirables à signaler systématiquement
  - Les critères provoquant l'arrêt du PC
  - Les solutions alternatives proposées en cas d'exclusion d'un patient du PC

Rubriques de la fiche projet

1. Références utilisées
2. Type de patients concernés
3. Information des patients
4. Formation des professionnels délégués
5. Supervision des professionnels délégués
6. Système d'information
7. Suivi du PC
8. Retour d'expérience
9. Traçabilité et archivage
10. Fiche « description de la prise en charge du patient » renseignée

Temps d’échange

Formation des professionnels délégués

- Quelles sont les **compétences** à acquérir adaptées au transfert d'acte(s) ou d'activité(s)?
- Quels sont les **objectifs pédagogiques** au regard des compétences à acquérir et des risques à éviter ?
- Quel est le **programme** de formation théorique et pratique (méthodes / moyens pédagogiques, volume horaire) ?
- Qui **valide** la formation et comment ?
- Quelles sont les **modalités de suivi** des professionnels (formation continue)? - Quels sont les pré-requis, notamment en termes d'expérience professionnelle ?
- Y a-t-il une **activité minimum** nécessaire au maintien des compétences acquises ?

Suivi du PC

- Quels sont les **indicateurs de suivi** en termes de résultats attendus pour mesurer :

  - la qualité et la sécurité de la nouvelle prise en charge

  - la satisfaction des professionnels et la formation du délégué

  - la satisfaction des usagers

  - l'impact organisationnel

  - l'activité